SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 43

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 21 febbraio 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 gennaio 2020.

Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola *Venus spp. (Chamelea gallina)*.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA
E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/Ce del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli stock ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp. - (Chamelea gallina)*;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, in particolare l'art. 15, paragrafo 2;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/3 della Commissione del 28 agosto 2019 che istituisce un piano in materia di rigetti per le vongole (*Venus spp.*) in alcune acque territoriali italiane;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole, alimentari e forestali, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

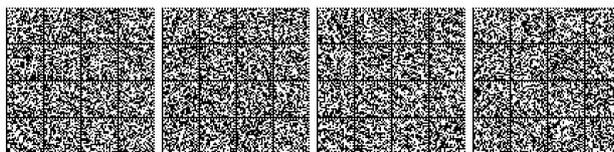
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012 concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, relativo al «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2017, registrato dalla Corte dei conti al protocollon. 212del29 marzo 2017, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di prima fa-

scia del ruolo dirigenziale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale didirettore della direzione generale della pesca marittima e acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2017, n. 143, recante «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, che ha integrato e modificato il precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il «rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/1995 e 515/1998»;

Visto il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto direttoriale n. 21946 del 27 dicembre 2016 recante «Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola *Venus spp. (Chamela gallina)*»;

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, con il quale a decorrere dal 24 gennaio 2019, il dott. Riccardo Rigillo è inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - Sezione A, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto direttoriale n. 9913 del 17 giugno 2019, recante l'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante, così come identificati nella denominazione degli attrezzi di pesca in draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) e draga meccanizzata (DRB);

Visto il decreto direttoriale n. 20778 del 23 dicembre 2019 recante «proroga del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola *Venus spp. (Chamelea gallina)* fino al 31 gennaio 2020»;

Considerata la nuova raccomandazione comune presentata dall'Italia ed esaminata nella sessione plenaria del Comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP);

Ritenuto, alla luce dei citati provvedimenti di adottare un nuovo Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola *Venus spp. (Chamelea gallina)*;

Decreta:

Art. 1.

Adozione del Piano di gestione

È adottato il Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp. - (Chamelea gallina)* sin d'ora vongola, redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013.

Art. 2.

Misure di gestione

Le misure riguardanti la riduzione dello sforzo di pesca in materia di molluschi bivalvi - vongola, sono le seguenti:

a) il numero delle imbarcazioni autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi - vongola, mediante l'utilizzo delle draghe meccaniche, comprese le turbosoffianti (HMD), rimane quello stabilito nel decreto ministeriale 28 settembre 2009 e confermato con decreto ministeriale 29 dicembre 2014 (come da elenco di cui all'allegato *A)*. Tale numero di autorizzazioni non può essere aumentato;

b) le unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi - vongole, osservano il fermo dell'attività nei giorni di sabato, domenica e festivi, nonché per un ulteriore giorno fissato da ciascun consorzio di gestione su base compartimentale, al fine di non superare quattro giorni settimanali di pesca;

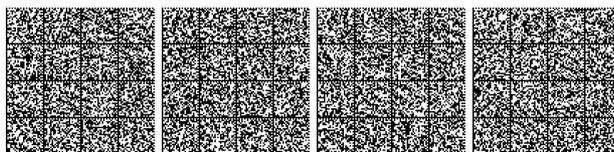
c) per la risorsa vongola il pescato massimo giornaliero per unità è stabilito in kg. 400;

d) i punti di sbarco sono riportati a pagina 46 del Piano di gestione allegato e possono essere integrati dai consorzi;

Art. 3.

Vagliatura e certificazione

a) Il prodotto sottoposto a prima vagliatura e tenuto a bordo è confezionato in sacchi e sbarcato nei punti di sbarco autorizzati dai consorzi di gestione dove è stato installato un setaccio di dimensioni adeguate adibito alla seconda vagliatura;

b) il prodotto che soddisfa i criteri di conformità è certificato dai consorzi. Tutte le navi che non appartengono ai consorzi sono, inoltre, tenute a certificare la conformità alla taglia minima richiesta, tramite gli stessi consorzi di gestione;

c) il prodotto certificato e con taglia superiore a quella minima di riferimento per la conservazione è restituito alla nave da pesca, rilasciando alla stessa unità un certificato di avvenuta seconda vagliatura con rispetto della taglia minima di riferimento per la quantità di vongole selezionate;

d) le imbarcazioni che non fanno parte dei consorzi sono comunque tenute alla certificazione della taglia attraverso i consorzi di gestione;

e) le procedure stabilite dai consorzi di gestione per il riposizionamento in mare del prodotto sotto taglia, vagliato a terra, dovranno essere preventivamente indicate dagli stessi consorzi all'autorità marittima competente per territorio, la quale provvederà ad emanare apposite ordinanze di divieto di pesca;

f) il prodotto inferiore alla taglia minima, derivante dalla seconda vagliatura, è trasferito dai consorzi alle aree di ripopolamento designate, che sono identificate in base alla quantità e alla densità di semina definite nei singoli piani di gestione e produzione dei consorzi;

Art. 4.

Controllo

a) Tutte le unità abilitate alla cattura delle vongole, sono dotate di un sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare (VMS - AIS - *GPS)*;

b) sono rese operative presso i luoghi destinati allo sbarco, le attrezzature per la selezione del prodotto, utilizzando strutture fisse o mobili sia a terra che galleggianti;

c) la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento è attestata dai consorzi di gestione.

d) le autorità di controllo hanno il compito di far rispettare le misure adottate;

Art. 5.

Sopravvivenza della risorsa

a) Sono individuate le aree di *restocking*, al fine di ricollocare il prodotto sotto taglia catturato in precedenza. In tali aree saranno adottate le opportune misure di limitazione e regolazione di pesca delle vongole, nonché di rotazione delle aree per il ripopolamento della specie. Le aree di *restocking* sono individuate a pagina 48 del Piano di gestione allegato al presente decreto;

b) è adottato un sistema di monitoraggio scientifico continuo nei confronti delle zone di ripopolamento (*restocking*), per controllare la sopravvivenza e l'accrescimento degli individui trasferiti. Le valutazioni scientifiche dovranno avere luogo a cadenza regolare ed in ogni caso nei tre mesi successivi al periodo di ripopolamento degli individui sotto taglia;

c) è attuato il piano di controllo in collaborazione con l'Agenzia europea di controllo della pesca (EFCA).

Art. 6.

Selettività della vagliatura

Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola, ai fini di ulteriori misure tecniche, verrà attuato un progetto pilota allo scopo di incrementare la selettività delle attrezzature di vagliatura da effettuare in due compartimenti marittimi all'uopo designati.

Art. 7.

Valutazione di efficacia delle misure

A cadenza annuale, ai fini della valutazione del Piano, sarà attuato il programma di monitoraggio finalizzato alla valutazione dello stato della risorsa vongola, della efficacia delle misure tecniche adottate e dello stato di attuazione del programma nazionale di controllo.

Art. 8.

Deroga alla taglia minima

1. In deroga alla taglia minima di riferimento per la conservazione fissata nell'allegato IX del regolamento (UE) n. 2019/1241, la taglia minima di riferimento per la conservazione delle vongole nelle acque territoriali italiane delle sottozone geografiche 9, 10, 17 e 18 (della CGPM) è pari a 22 mm di lunghezza totale.

2. La misurazione della taglia delle vongole è effettuata conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) n. 2019/1241.

3. La deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica fino al 31 dicembre 2020.

Art. 9.

Esenzione allo sbarco

1. L'esenzione allo sbarco legata al tasso di sopravvivenza delle vongole di cui all'art. 15, paragrafo 4, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1380/2013 si applica, nelle acque territoriali italiane, nelle sottozone geografiche 9, 10, 17 e 18 (della CGPM), alle catture con draghe idrauliche di vongole di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione.

2. Le vongole catturate in conformità al paragrafo 1 sono rilasciate immediatamente.

3. L'esenzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si applica fino al 31 dicembre 2022.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2020

Il direttore generale: RIGILLO

AVVERTENZA:

Gli allegati del presente decreto:

- Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola Venus ssp (Chamelea gallina)

- Elenco draghe

sono consultabili sul link istituzionale del Ministero: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14969

20A00773

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 dicembre 2019.

Regime di aiuto per progetti di ricerca e sviluppo nel settore aerospaziale essenziali per la sicurezza nazionale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 24 dicembre 1985, n. 808 riguardante «Interventi per lo sviluppo e l'accrescimento di competitività delle industrie operanti nel settore aeronautico»;

Visto l'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare il comma 1, lettera *b)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2014 riguardante la disciplina per l'invocazione dell'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2014, n. 108, recante regolamento per l'individuazione delle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa nazionale, a norma dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

Ritenuto necessario definire una specifica disciplina, nel quadro degli interventi di cui alla legge n. 808 del 1985, per i progetti funzionali a esigenze di sicurezza nazionale, da sviluppare in aree tecnologiche in grado di valorizzare le eccellenze tecnologiche del sistema produttivo nazionale;

Decreta:

Art. 1.
Finalità

Con il presente decreto sono definiti i criteri e le modalità per il finanziamento dei progetti di ricerca e sviluppo nel settore aerospaziale essenziali per la sicurezza nazionale ai sensi dell'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, comma 1, lettera *b)*.

Art. 2.
Imprese ammissibili

Possono beneficiare dei finanziamenti di cui all'art. 5 le imprese che svolgono prevalentemente attività industriale nel settore aerospaziale.

Sono considerate in possesso del requisito di cui al comma 1 le imprese che nei due esercizi antecedenti la presentazione della domanda abbiano avuto un fatturato medio di almeno il 50% per le grandi imprese o di almeno il 25% per le PMI da attività di costruzione e trasformazione di aeromobili, motori, sistemi ed equipaggiamenti aerospaziali, meccanici ed elettronici.

Le imprese di cui al comma 1 devono inoltre essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) avere una stabile organizzazione in Italia;

b) essere regolarmente costituite ed iscritte nel Registro delle imprese;

c) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

d) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

e) non trovarsi nelle condizioni di impresa in difficoltà ai sensi della comunicazione della Commissione europea 249/1 del 31 luglio 2014.

La verifica della sussistenza dei requisiti di ammissibilità è demandata al Ministero dello sviluppo economico.

Le imprese di cui al comma 1 possono presentare i progetti di cui all'art. 4 anche congiuntamente fra loro, a condizione che le imprese associate non siano superiori a sette e che almeno il 50 per cento di esse sia costituito da PMI.

In tal caso i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso al contratto di rete o ad altre forme di collaborazione effettiva e coerente con l'articolazione e gli obiettivi del progetto; deve essere individuata l'impresa capofila con il ruolo di referente nei confronti del Ministero per la realizzazione del progetto e di rappresentanza delle imprese partecipanti.

Art. 3.
Aree tecnologiche di intervento

Per le finalità del presente decreto e ai fini della presentazione e valutazione dei progetti, sono individuate le seguenti aree tecnologiche con riferimento al settore aerospaziale:

velivoli a pilotaggio remoto per sorveglianza, acquisizione obiettivi ed esplorazione, compresi quelli idonei a operare a media quota con lunga autonomia (UAV MALE) e per combattimento (UCAV);

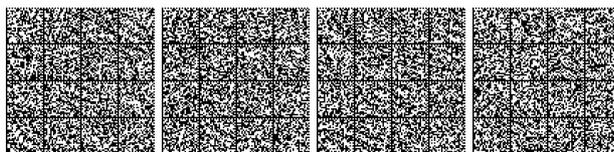
sistemi di addestramento aeronautico militare intermedio e avanzato;

velivoli militari ad ala rotante ad elevate prestazioni;

sistemi satellitari militari ad elevate prestazioni e protezione;

materiali Radar assorbenti (RAM); materiali per radome FSS, materiali ad alto grado termico per motori aeronautici e spaziali, materiali per l'abbattimento della traccia infrarosso ed acustica;

sistemi AESA e di rivelazione ad onde millimetriche con relative tecnologie e componenti elettronici integrati;

sistemi con o senza equipaggio idonei a contrastare le minacce da ordigni esplosivi improvvisati (IED);

tecnologie di riduzione della segnatura radar, nanotecnologie, tecnologie dei materiali compositi ad alto grado termico, tecnologie per la progettazione e fabbricazione dei meta materiali e delle Superfici a selezione di frequenza (FSS);

sensori acustici attivi e passivi, sensori integrati elettroottici e radar multi spettrali a scansione elettronica;

capacità C4ISR operative complesse e di difesa cibernetica;

sistemi di guerra elettronica, acustica e contrasto alle minacce IR (DIRCM);

sistemi per la gestione delle fasi di raccolta, elaborazione e disseminazione dei prodotti dell'attività informativa tecnico-militare;

sistemi crittografici di nuova generazione e relativi algoritmi di cifratura;

dispositivi di guida e sensori per sistemi ISR e d'armamento con o senza equipaggio, con particolare riferimento a quelli stand-off.

In relazione alle risorse finanziarie disponibili, saranno attivati i bandi di cui all'art. 6 per il finanziamento dei progetti in uno o più delle aree tecnologiche sopra indicate.

Con direttiva del Ministro dello sviluppo economico potranno essere aggiornate le aree tecnologiche sopra indicate.

Art. 4.

Progetti e costi/spese ammissibili

Sono ammissibili ai finanziamenti di cui all'art. 5 i progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nel settore aerospaziale caratterizzati da sostanziali innovazioni di prodotto ed essenziali per le esigenze di sicurezza nazionale, ai sensi dell'art. 346, comma 1, lettera *b)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Sono ammissibili al finanziamento anche gli eventuali studi di fattibilità tecnica preliminari alle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, purché coerenti e congrui con le caratteristiche e le dimensioni del progetto.

Per i progetti di cui al comma 1 sono ammissibili al finanziamento le seguenti tipologie di costi e spese sostenuti per la loro realizzazione:

a) costi di personale, limitatamente a ricercatori, tecnici e altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività del progetto di ricerca e sviluppo;

b) costi degli strumenti e delle attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto; se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili solo i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto;

c) costi dei servizi di consulenza utilizzati esclusivamente ai fini del progetto, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del know-how, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) i costi dei materiali utilizzati per la realizzazione del progetto.

Non sono ammessi al finanziamento progetti comportanti costi/spese, riconosciuti ammissibili, inferiori a 5 milioni di euro se presentati da singole imprese o a 7 milioni di euro se presentati da imprese associate.

I progetti devono avere una durata non inferiore a due e non superiore a cinque anni.

Su richiesta motivata delle imprese beneficiarie, il Ministero dello sviluppo economico può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a ventiquattro mesi.

Art. 5.

Finanziamenti agevolati

Per i progetti di cui all'art. 4 sono concessi finanziamenti a tasso zero nella misura massima del 90% dei costi/spese sostenuti.

Nel caso di progetti realizzati da più imprese in forma associata, tale percentuale è aumentata del 5% per le grandi imprese e del 10% per le PMI, a condizione che nessuna impresa sostenga da sola più dell'80% dei costi/spese complessivi del progetto.

I finanziamenti concessi in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse, in qualsiasi forma, per i medesimi costi/spese.

Art. 6.

Bandi

Con decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese, sulla base di quanto previsto dal presente decreto, sono attivate le procedure a bando per la presentazione dei progetti e delle relative domande di finanziamento.

Con il decreto di cui al comma 1 sono anche definiti criteri e modalità di calcolo dei costi/spese ammissibili di cui all'art. 4, nonché le percentuali di finanziamento dei costi/spese del progetto nei limiti di cui all'art. 5, tenuto conto delle risorse finanziarie disponibili.

Art. 7.

Valutazione dei progetti

Ai fini della valutazione dei progetti si terrà conto dei seguenti elementi:

a) capacità tecnica dell'impresa proponente;

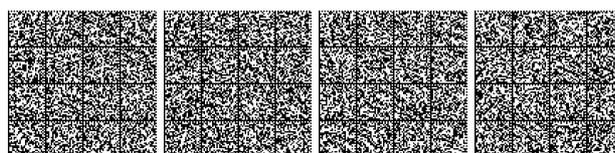
b) fattibilità tecnica del progetto;

c) sostenibilità economico-finanziaria del progetto;

d) qualità tecnica e innovatività del progetto;

e) prossimità del progetto all'industrializzazione e commercializzazione dei risultati;

f) funzionalità delle tecnologie/prodotti da sviluppare alle esigenze specifiche di sicurezza nazionale;

g) piano delle vendite dei prodotti derivanti dalle tecnologie sviluppate con il progetto finanziato.

I progetti sono sottoposti alla valutazione e al parere del Comitato per lo sviluppo dell'industria aeronautica di cui all'art. 2 della legge n. 808 del 1985, ai fini della concessione del finanziamento.

Art. 8.

Concessione ed erogazione dei finanziamenti

I finanziamenti sono concessi con decreto ministeriale, sulla base del parere del Comitato per lo sviluppo dell'industria aeronautica, tenuto conto delle risorse finanziarie disponibili e subordinatamente all'esito della procedura prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2014 riguardante la disciplina per l'invocazione dell'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

I finanziamenti possono essere concessi anche in relazione a fasi dei progetti correlate a obiettivi o risultati intermedi, qualora le risorse non siano sufficienti per finanziare i progetti completamente, per tutta la loro durata, fermo restando che la prosecuzione del finanziamento delle ulteriori fasi di progetto, fino alla conclusione, è subordinata alla disponibilità di ulteriori risorse finanziarie.

Su richiesta dell'impresa beneficiaria può essere concessa un'anticipazione nella misura massima del 20% del finanziamento concesso, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili e previa presentazione di fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo, escutibile a prima richiesta.

Con successivi decreti, in relazione agli stati di avanzamento dei progetti, sulla base di apposite rendicontazioni presentate dalle imprese beneficiarie, è determinato a consuntivo l'importo del finanziamento effettivo che è erogato, coerentemente con il piano indicato nel decreto di concessione, in una o più quote annuali in relazione alle disponibilità pluriennali delle risorse sul bilancio del Ministero.

Art. 9.

Restituzione finanziamenti

I finanziamenti di cui all'art. 5 devono essere restituiti, senza interessi, dalle imprese beneficiarie nella misura del 60% dell'importo erogato per le grandi imprese e del 50% per le PMI.

Il piano di restituzione è determinato sulla base del piano previsionale delle vendite dei prodotti che utilizzano i risultati del progetto finanziato e ha una durata complessiva non superiore a quindici anni, a decorrere dall'anno successivo all'erogazione a saldo del finanziamento.

Con decreto del direttore generale della politica industriale, competitività e PMI, saranno definite le modalità di calcolo per la restituzione.

Su richiesta delle imprese beneficiarie, il piano di restituzione dei finanziamenti, nelle misure di cui al comma 1, può essere definito in quote annuali costanti in quindici anni, a decorrere dall'anno successivo all'erogazione a saldo del finanziamento. In tal caso, l'importo del finanziamento da rimborsare può essere ridotto, su richiesta dell'impresa beneficiaria, nella misura del 3% per ogni anno di riduzione del periodo di restituzione, e comunque nel limite massimo del 15% per le grandi imprese e nella misura del 4% per ogni anno di restituzione e comunque nel limite massimo del 20% per le piccole e medie imprese.

Il piano di rimborso del finanziamento, riportato nel decreto di concessione e definito con i successivi decreti di liquidazione non può essere modificato se non per straordinari motivi connessi ad eventuali situazioni di difficoltà economica e finanziaria dell'impresa beneficiaria.

Art. 10.

Variazioni

Le variazioni riguardanti i progetti o le imprese proponenti devono essere tempestivamente comunicate al Ministero dello sviluppo economico e accompagnate da idonea documentazione e relazione tecnica.

Il Ministero, qualora le variazioni siano tali da compromettere la realizzazione o modificare sostanzialmente il progetto approvato, si riserva di sottoporle all'esame del Comitato e di adottare i provvedimenti del caso, ivi compresa la revoca, anche parziale, del finanziamento.

Art. 11.

Accertamenti e monitoraggio

Il Ministero può disporre, anche a campione, in qualsiasi momento, gli accertamenti ritenuti necessari ai fini del rispetto dei requisiti e delle condizioni di fruizione del finanziamento. A tal fine, l'impresa beneficiaria del finanziamento deve tenere a disposizione tutti i documenti giustificativi relativi ai costi rendicontati per almeno i cinque anni successivi al completamento del progetto finanziato.

Ai fini del monitoraggio dei progetti finanziati e dei risultati conseguiti, il Ministero può comunque chiedere alle imprese beneficiarie, in qualunque momento, dati e informazioni sullo stato di attuazione, sull'impatto e sui risultati della loro realizzazione.

Le imprese beneficiarie sono tenute a riportare nella relazione degli amministratori al bilancio dati e informazioni sullo stato di attuazione del progetto e sull'andamento delle vendite dei prodotti che utilizzano le tecnologie sviluppate attraverso di esso.

Art. 12.

Revoche

Il Ministero può disporre la revoca del finanziamento concesso nel caso di:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, sia soggettivi che riferiti al programma, ovvero di documentazione irregolare per fatti imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) mancata realizzazione del programma, fatti salvi casi di forza maggiore o comunque non prevedibili;

c) sopravvenute modifiche societarie o riguardanti la situazione economica e finanziaria dell'impresa tali da compromettere o rendere impossibile il completamento del programma finanziato e/o la restituzione del finanziamento concesso.

Il Ministero può disporre altresì la revoca nei casi in cui, nel periodo di restituzione del finanziamento, vengano meno le condizioni e il requisito della stabile organizzazione in Italia dell'impresa beneficiaria.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 58

20A01120

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «3B Montaggi società cooperativa», in Giussano, e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Vista l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con cui è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il verbale della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «3B Montaggi società cooperativa», con sede in Giussano (MB) - C.F. 09795960963, ed il successivo accertamento ispettivo, conseguente a diffida, concluso in data 4 ottobre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto in particolare che l'accertamento ispettivo ha rilevato il sussistere delle seguenti irregolarità, non sanate dalla cooperativa ancorché oggetto di diffida: 1) mancata nomina dell'organo amministrativo collegiale e mancata previsione della durata in carica dei suoi componenti, in conformità con quanto stabilito dall'art. 1, comma 936, lettera *b)*, della legge n. 205/2017, nonché mancata deliberazione in merito alla determinazione dell'eventuale compenso da attribuire ai componenti del consiglio di amministrazione; 2) irregolare tenuta del libro soci; 3) mancata redazione ed approvazione del regolamento interno e mancato deposito dello stesso presso la competente DTL;

Vista la nota ministeriale prot. n. 9738, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 15 gennaio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa al predetto ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni o controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

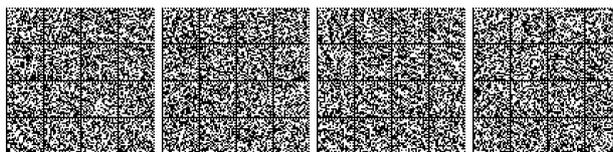
Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesciecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «3B Montaggi società cooperativa» con sede in Giussano (MB) - C.F. 09795960963, costituita in data 1° febbraio 2017, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Simona Brambilla, nata a Monza (MB) il 30 gennaio 1969 e residente in via Spluga 1/B - 20831 Seregno (MB), C.F. BRMSMN69A70F704S, con studio in via Torino 60 - 20123 Milano (MI), è nominata commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01049

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «Attia Group società cooperativa», in Palazzo Pignano, e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Attia Group società cooperativa», con sede in Palazzo Pignano (CR) - C.F. 01648340196, e del, successivo accertamento ispettivo concluso in data 30 gennaio 2019 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa è stata diffidata a sanare nel termine di novanta giorni le irregolarità riscontrate in sede ispettiva e che in sede di accertamento risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità: 1) mancata conformità dell'organo amministrativo alle disposizioni in materia, risultando lo stesso costituito da tre amministratori di cui solo il presidente socio; 2) irregolare formazione della compagine sociale in quanto l'ente non ha provveduto a verificare la eventuale volontà dei soci inattivi di continuare a far parte della compagine sociale, come da previsioni statutarie; 3) mancata nomina dell'organo preposto al controllo contabile avendo l'ente superato i parametri previsti dall'art. 2519 del codice civile; 4) irregolare tenuta del libro soci e del libro dell'organo amministrativo;

Vista la nota ministeriale prot. n. 172997, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 3 luglio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di ut a rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Attia Group società cooperativa» con sede in Palazzo Pignano (CR) - C.F. 01648340196, costituita in data 19 ottobre 2016, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Pierbattista Bonaldi, nato a Cremona il 13 settembre 1951, C.F. BNLPBT51P13D150H, residente in via Grazia Deledda 5, Casalmaggiore (CR) e con domicilio professionale in via P.le JF Ravenent 1/B Parma, è nominato commissario governativo della società cooperativa «Attia Group società cooperativa», con sede in Palazzo Pignano (CR) - C.F. 01648340196, per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01050

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «Edil Plast società cooperativa a r.l.», in Sesto San Giovanni, e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Edil Plast Società cooperativa a r.l.», con sede in Sesto San Giovanni (MI) - C.F. 09143580968, del successivo accertamento ispettivo concluso in data 28 novembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la cooperativa, ancorché diffidata, non ha sanato le irregolarità riscontrate in sede ispettiva e che in sede di accertamento risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità: 1) mancata nomina di un organo amministrativo collegiale e mancata deliberazione in merito alla durata in carica dei suoi componenti, in conformità con quanto stabilito dell'art. 1, comma 936 lettera b, della legge n. 205/2017, nonché mancate determinazioni in merito all'eventuale compenso ai componenti dello stesso; 2) mancata istituzione del libro dell'organo amministrativo; 3) mancate deliberazioni in merito all'ammissione ed al recesso dei soci; 4) omesso versamento del contributo di revisione per i bienni 2015/2016 e 2017/2018, comprensivo di sanzioni ed interessi;

Vista la nota ministeriale prot. n. 207527, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 13 agosto 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Edil Plast società cooperativa a r.l.» con sede in Sesto San Giovanni (MI) - C.F. 09143580968, costituita in data 17 giugno 2015, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Andrea D'Isanto, nato a Roma il 2 marzo 1967 - C.F. DSNNDR67C02H501E e domiciliato in via dei Piatti n. 11, Milano, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01051

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della società cooperativa «Euro Stime 2004», in Roma, e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto l'art. 1, comma 936, lettera *b)*, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Euro Stime 2004», con sede in Roma - C.F. 11279161001, e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 28 dicembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità, non sanate a seguito di diffida: 1) l'utile conseguito nell'esercizio 2016 non risultava accantonato correttamente a riserva legale, conformemente a quanto previsto dall'art. 2545-*quater* del codice civile; 2) le cariche sociali non erano state rinnovate, ancorché scadute; 3) non erano state rappresentate contabilmente le modalità di determinazione dei ristorni erogati negli esercizi 2016 e 2017;

Tenuto conto altresì che, come rilevato nell'istruttoria svolta dal competente ufficio di questa Direzione generale, la cooperativa non ha depositato il bilancio relativo all'esercizio 2018 e non ha apportato le modifiche finalizzate ad adeguare lo statuto societario alle previsioni di cui all'art. 1, comma 936, lettera b, della legge n. 205/2017;

Vista la nota ministeriale prot. n. 136253, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 29 maggio 2019, ai sensi dell'art. 7, della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Euro Stime 2004», con sede in Roma - C.F. 11279161001, costituita in data 24 gennaio 2011, è revocato.

Art. 2.

L'avv. Massimo Femia, nato a Roma (RM) il 1° dicembre 1972 - C.F. FMEMSM72T01H501T, residente e con domicilio professionale in via Giunio Bazzoni n. 15 - Roma (RM), è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01052

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale di «La Caveda - società cooperativa sociale onlus», in Rudiano, e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Vista l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta dall'associazione di rappresentanza Confcooperative nei confronti della società cooperativa «La Caveda - Società cooperativa sociale onlus», con sede Rudiano (BS) C.F. 01639120987, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 31 gennaio 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa è stata diffidata a sanare nel termine di sessanta giorni le irregolarità riscontrate dal revisore e che in sede di accertamento risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità: 1) mancato reintegro del numero di lavoratori svantaggiati nella percentuale indicata dall'art. 4 della legge n. 381/1991; 2) mancato rispetto delle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 381/1992 in merito alla presenza di soci volontari, che al momento della revisione risultavano in numero maggiore rispetto a quanto previsto da detta norma; 3) omesso versamento del contributo di revisione del biennio 2017/2018; 4) omesso deposito delle dichiarazioni fiscali relative all'anno 2016; 5) cariche sociali scadute al momento dell'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2017; 6)

consiglio di amministrazione composto da un numero di soggetti inferiore rispetto a quanto previsto dall'art. 2542 del codice civile;

Vista la nota ministeriale protocollo n. 104801, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 8 maggio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare protocollo n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «La Caveda - società cooperativa sociale onlus», con sede Rudiano (BS) C.F. 01639120987 costituita in data 26 agosto 1991, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Silvio Maschini, nato a Brescia il 28 giugno 1976, C.F. MRCSLV76H28B157L, ed ivi domiciliato in via XX Settembre n. 72, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01053

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «Società cooperativa King», in Orbassano, e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 254-*sexiesdecies* del codice civile;

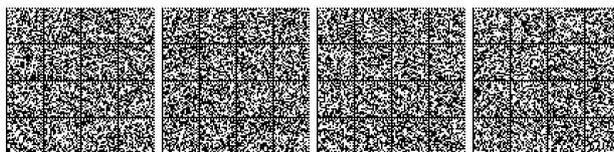
Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della «Società cooperativa King» con sede in Orbassano (TO) C.F. 11649760011 e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 11 ottobre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la cooperativa, ancorché diffidata, non ha eliminato le seguenti irregolarità: 1) mancato aggiornamento del libro dell'organo amministrativo relativamente alle trascrizioni delle delibere in merito all'ammissione, al recesso e all'esclusione dei soci; 2) mancato aggiornamento del libro soci relativamente alle quote sottoscritte, versate ed eventualmente restituite; 3) mancata conformità alla normativa di riferimento della procedura seguita per l'ammissione, il recesso e l'esclusione dei soci; 4) mancata deliberazione in merito al compenso spettante all'organo amministrativo o in merito alla gratuità delle cariche dei suoi componenti; 5) omessa regolarizzazione della posizione del socio e presidente dell'organo amministrativo sig. Spinelli Giuseppe, che non è risultato avere alcun scambio mutualistico con l'ente;

Vista la nota ministeriale protocollo n. 136249, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 29 maggio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare protocollo n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Società cooperativa KING» con sede in Orbassano (TO) C.F. 11649760011 costituita in data 19 gennaio 2017, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Francesco Caccamo, nato Torino il 19 novembre 1961 codice fiscale CCCFNC61S19L219X, domiciliato in Torino via Des Ambrois n. 2, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01054

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale di «La Bottega delle idee società cooperativa», in Campobasso, e nomina del commissario governativo.

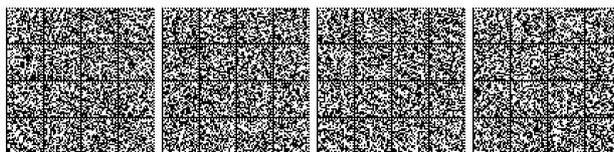
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «La Bottega delle idee società cooperativa», con sede in Campobasso - C.F. 01713060703, e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 19 luglio 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto in particolare che in sede di accertamento ispettivo risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità, non sanate a seguito di diffida: 1) mancato rinnovo delle cariche sociali scadute; 2) irregolare tenuta del libro soci, del libro inventari e del libro delle assemblee dei soci; 3) mancata modifica dell'art. 7 dello statuto, che include categorie di soci non previste per le cooperative di produzione e lavoro; 4) omesso versamento del contributo di revisione per i bienni 2015/2016 e 2017/2018; 5) mancata modifica del regolamento interno, atteso che lo stesso prevede la figura del socio volontario, non compatibile con l'attuale categoria di appartenenza dell'ente, e risulta privo delle indicazioni previste dall'art. 6 della legge n. 142/01 in merito al C.C.N.L. applicato ai soci lavoratori; 6) non risultano assunte iniziative volte alla regolarizzazione di quanto previsto dall'art. 9 dello statuto in merito al mancato versamento da parte di alcuni soci delle quote sociali sottoscritte;

Tenuto conto altresì che, come evidenziato nell'istruttoria svolta dal competente ufficio di questa Direzione generale, la cooperativa, nello svolgimento della propria attività, occupa solamente tre soci, a fronte di una platea sociale composta da otto soci, oltre a nove soggetti non soci;

Vista la nota ministeriale prot. n. 9743, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 15 gennaio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «La Bottega delle idee società cooperativa», con sede in Campobasso, C.F. 01713060703, costituita in data 10 febbraio 2014, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Simona Fontana, nata a Lanciano (CH) il 17 febbraio 1972, residente e con domicilio professionale in c.da Portelle n. 70, San Vito Chietino (CH), è nominata commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01055

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ervebo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 7/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ERVEBO, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

ERVEBO;

codice ATC - principio attivo: J07BX02 Virus ricombinate della stomatite vescicolare, ceppo Indiana, con delezione della glicoproteina dell'involucro VSV, sostituita con la glicoproteina di superficie del virus Ebola Zaire, ceppo Kikwit 1995;

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/004554.

GUUE 27 dicembre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Ervebo» è indicato per l'immunizzazione attiva di individui di età pari o superiore a diciotto anni per la protezione contro la malattia da virus Ebola (Ebola Virus Disease, *EVD)* causata dal virus Ebola Zaire (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

«Ervebo» deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«Ervebo» deve essere somministrato da un operatore sanitario formato.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le precauzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

«Ervebo» deve essere somministrato per via intramuscolare (i.m.). Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio non dominante o l'area anterolaterale superiore della coscia. Non iniettare il vaccino per via intravascolare. Non sono disponibili dati relativi alla somministrazione per via sottocutanea o intradermica.

Coprire il sito di iniezione del vaccino o qualsiasi vescicola con un bendaggio adeguato (ad es., qualsiasi bendaggio adesivo o garza e nastro adesivo) che fornisce una barriera fisica di protezione contro un contatto diretto (vedere paragrafi 4.4 e 5.3). Il bendaggio può essere rimosso in assenza di perdite visibili di fluido.

Il vaccino non deve essere miscelato all'interno della stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1392/001 - A.I.C. n. 048364018 /E in base 32: 1G3YHL - 1 ml - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

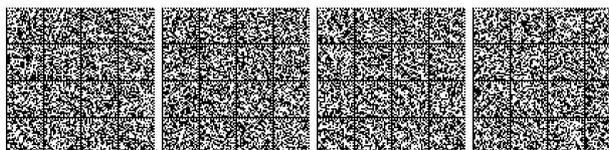
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire ulteriori dati per confermare che il processo produttivo della sostanza attiva (*active substance* AS) sia validato correttamente. Devono essere forniti i dati del processo produttivo e di almeno 3 lotti rappresentativi della AS.	29 Maggio 2019
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire ulteriori dati per confermare che il processo produttivo del prodotto finito (*finish product* FP) sia validato correttamente. Devono essere forniti i dati del processo produttivo e di almeno 3 lotti rappresentativi del FP.	30 Ottobre 2020
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati comparativi completi che dimostrino che il prodotto commerciale fabbricato presso il sito di Burgwedel sia rappresentativo del materiale utilizzato negli studi clinici.	29 Maggio 2020
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare la qualifica delle banche di cellule madri (*master cell banks* MCB) e delle banche di cellule da riproduzione (*working cell banks* WCB) per includere anche i test per i virus specifici.	30 Ottobre 2020
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire ulteriori dati sulla qualifica per il reagente critico utilizzato nel test di identità (test del controllo di qualità al rilascio per AS e FP).	31 Gennaio 2020
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sviluppare e introdurre un controllo *in-process* della sostanza attiva per le proteine totali con accettazione appropriata.	29 Maggio 2020

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

20A01065

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ivozall», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 8/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale generico per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IVOZALL

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova autorizzazione.

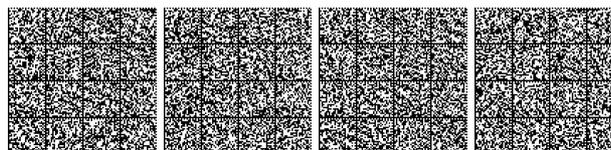
IVOZALL.

Codice ATC - Principio attivo: L01BB06 - clofarabine.

Titolare: Orphelia Pharma S.a.s.

Cod. procedura EMEA/H/C/005039.

GUUE 27 dicembre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatrici in recidiva o refrattari che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età ≤ 21 anni alla diagnosi iniziale (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico con esperienza nella gestione dei pazienti affetti da leucemie acute.

«Ivozall» è per uso endovenoso. Il dosaggio consigliato deve essere somministrato per infusione endovenosa, anche se negli studi clinici in corso è stato somministrato attraverso un catetere venoso centrale.

«Ivozall» non deve essere miscelato con altri medicinali né somministrato in concomitanza impiegando la stessa linea endovenosa (vedere paragrafo 6.2). Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate: EU/1/19/1396/001 A.I.C. n. 048359018 /E In base 32: 1G3TMB - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 20 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/83/CE e qualsiasi successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A01066

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Qtrilmet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 9/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

QTRILMET

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

QTRILMET.

Codice ATC - Principio attivo: A10BD25 metformina cloridrato/saxagliptin/dapagliflozin.

Titolare: Astrazeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/004910.

GUUE 27 dicembre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Qtrilmet» è indicato negli adulti di età pari o superiore a diciotto anni con diabete mellito di tipo 2:

per migliorare il controllo glicemico quando la metformina con o senza sulfanilurea (SU) e sia con saxagliptin o con dapagliflozin non forniscono un controllo adeguato della glicemia;

quando già in trattamento con metformina, saxagliptin e dapagliflozin.

Modo di somministrazione.

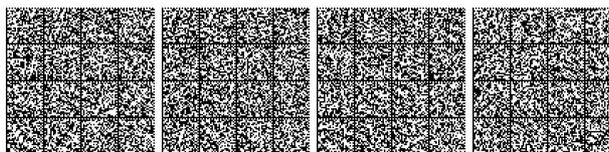
La dose di «Qtrilmet» va assunta per via orale una volta al giorno, alla stessa ora del giorno a stomaco pieno per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate alla metformina. Ogni compressa deve essere deglutita intera.

Occasionalmente, gli eccipienti di questo medicinale verranno eliminati nelle feci sotto forma di una soffice massa idratata che potrebbe avere un aspetto simile alla compressa originale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1401/001 A.I.C. n. 048363016 /E In base 32: 1G3XJ8 - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1401/002 A.I.C. n. 048363028 /E In base 32: 1G3XJN - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 28 compresse;

EU/1/19/1401/003 A.I.C. n. 048363030 /E In base 32: 1G3XJQ - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 56 compresse;

EU/1/19/1401/004 A.I.C. n. 048363042 /E In base 32: 1G3XK2 - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 60 compresse;

EU/1/19/1401/005 A.I.C. n. 048363055 /E In base 32: 1G3XKH - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 196 compresse;

EU/1/19/1401/006 A.I.C. n. 048363067 /E In base 32: 1G3XKV - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1401/007 A.I.C. n. 048363079 /E In base 32: 1G3XL7 - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 28 compresse;

EU/1/19/1401/008 A.I.C. n. 048363081 /E In base 32: 1G3XL9 - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 56 compresse;

EU/1/19/1401/009 A.I.C. n. 048363093 /E In base 32: 1G3XLP - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 196 compresse;

EU/1/19/1401/010 A.I.C. n. 048363105 /E In base 32: 1G3XM1 - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1401/011 A.I.C. n. 048363117 /E In base 32: 1G3XMF - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 28 compresse;

EU/1/19/1401/012 A.I.C. n. 048363129 /E In base 32: 1G3XMT - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 56 compresse;

EU/1/19/1401/013 A.I.C. n. 048363131 /E In base 32: 1G3XMV - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 60 compresse;

EU/1/19/1401/014 A.I.C. n. 048363143 /E In base 32: 1G3XN7 - 850 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 196 compresse;

EU/1/19/1401/015 A.I.C. n. 048363156 /E In base 32: 1G3XNN - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1401/016 A.I.C. n. 048363168 /E In base 32: 1G3XP0 - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 28 compresse;

EU/1/19/1401/017 A.I.C. n. 048363170 /E In base 32: 1G3XP2 - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 56 compresse;

EU/1/19/1401/018 A.I.C. n. 048363182 /E In base 32: 1G3XPG - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 60 compresse;

EU/1/19/1401/019 A.I.C. n. 048363194 /E In base 32: 1G3XPU - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 196 compresse;

EU/1/19/1401/020 A.I.C. n. 048363206 /E In base 32: 1G3XQ6 - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1401/021 A.I.C. n. 048363218 /E In base 32: 1G3XQL - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 28 compresse;

EU/1/19/1401/022 A.I.C. n. 048363220 /E In base 32: 1G3XQN - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 56 compresse;

EU/1/19/1401/023 A.I.C. n. 048363232 /E In base 32: 1G3XR0 - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister calendarizzato (pvc/pctfe/alu) - 196 compresse;

EU/1/19/1401/024 A.I.C. n. 048363244 /E In base 32: 1G3XRD - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1401/025 A.I.C. n. 048363257 /E In base 32: 1G3XRT - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 28 compresse;

EU/1/19/1401/026 A.I.C. n. 048363269 /E In base 32: 1G3XS5 - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 56 compresse;

EU/1/19/1401/027 A.I.C. n. 048363271 /E In base 32: 1G3XS7 - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 60 compresse;

EU/1/19/1401/028 A.I.C. n. 048363283 /E In base 32: 1G3XSM - 1000 mg / 2,5 mg / 5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 196 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

20A01067

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rhokiinsa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 10/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio

centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RHOKIINSA,

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

RHOKIINSA.

Codice ATC - Principio attivo: S01EX05 - netarsudil.

Titolare: Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd.

Cod. procedura EMEA/H/C/004583.

GUUE 27 dicembre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Rhokiinsa» è indicato per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma primario ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Rhokiinsa» deve essere iniziato esclusivamente da un oculista o da un operatore sanitario qualificato in oftalmologia.

Per uso oftalmico.

Non sono attualmente disponibili dati su potenziali interazioni specifiche per netarsudil (vedere paragrafo 4.5). Se netarsudil deve essere usato in concomitanza con altri medicinali oftalmici per uso topico, ogni medicinale deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti dall'altro. A causa delle proprietà vasodilatatorie di netarsudil, gli altri colliri devono essere somministrati prima. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione di netarsudil e possono essere reinserite quindici minuti dopo la sua somministrazione (vedere paragrafo 4.4).

Al fine di evitare la contaminazione della soluzione, la punta del contagocce non deve entrare in contatto con l'occhio, le strutture circostanti, le dita o qualsiasi altra superficie. Dall'uso di soluzioni contaminate possono derivare gravi danni agli occhi e conseguente perdita della vista.

Confezioni autorizzate: EU/1/19/1400/001 A.I.C. n. 048362014 /E In base 32: 1G3WJY - 200 mcg / ml - collirio, soluzione - uso oculare - flacone (pebd) 2,5 ml - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL).

20A01068

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm».

Estratto determina n. 171/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: CALCIPOTRIOLO E BETAMETASONE DERMAPHARM.

Titolare A.I.C.: Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring-7 - 82031 Grunwald - Germania.

Confezioni:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 047840018 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 047840020 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 35 g - A.I.C. n. 047840032 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 50 g - A.I.C. n. 047840044 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 60 g - A.I.C. n. 047840057 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 047840069 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 120 g - A.I.C. n. 047840083 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» 2 tubi in AL da 50 g - A.I.C. n. 047840095 (in base 10);

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» 2 tubi in AL da 60 g - A.I.C. n. 047840107 (in base 10).

Forma farmaceutica: unguento.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principi attivi: ogni grammo di unguento contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato);

eccipienti: paraffina liquida, poliossipropilene-stearil-etere, paraffina bianca soffice (contiene all-rac-α-tocoferolo), idrossitoluene butilato (E321).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Betametasone dipropionato:

Crystal Pharma S.A.U. Parque Terchnologico de Boecillo Parcela 105, Boecillo 47151 Valladolid - Spagna;

Sicor S.r.l. Via Terrazzano, 77 20017 Rho (MI);

Micro-Macinazione SA Zona artigianale, 11 - 6695 Madonna del Piano - Svizzera;

Calcipotriolo monoidrato:

Assia Chemicals Industries Limited Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara 8412316 Be`er Sheva - Israele;

Formosa Laboratories, Inc. no. 36 Hoping Street, Louchou 33842 Taoyuan - Taiwan.

Produttore/i del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15 - 06796 Brehna, Sachsen-Anhalt - Germania.

Confezionamento secondario e rilascio dei lotti: Sun-Farm Sp. z o.o. Ul. Dolna 21, Lomianki - 0592 Mazowieckie - Polonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento topico della psoriasi a placche volgare stabile, riconducibile a terapia topica negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 047840020 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,39;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 047840018 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 35 g - A.I.C. n. 047840032 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 50 g - A.I.C. n. 047840044 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 60 g - A.I.C. n. 047840057 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 047840069 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 120 g - A.I.C. n. 047840083 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» 2 tubi in AL da 50 g - A.I.C. n. 047840095 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C»;

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» 2 tubi in AL da 60 g - A.I.C. n. 047840107 (in base 10). Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm» (calcipotriolo, associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm» (calcipotriolo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01069

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Eurogenerici».

Estratto determina n. 174/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip PE/Al/PE/Al - A.I.C. n. 042173132 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: Amoxicillina tridrata e potassio clavulanato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip PE/Al/PE/Al - A.I.C. n. 042173132 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

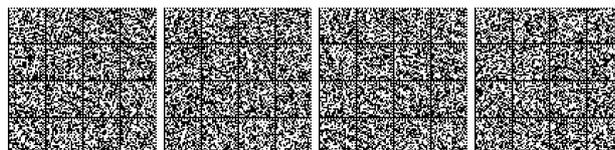
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Eurogenerici» (amoxicillina e inibitori enzimatici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni,

dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Eurogenerici» (amoxicillina e inibitori enzimatici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01070

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Krka»

Estratto determina n. 175/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: SILODOSINA KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«4 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister PVC//PVDC//Al - A.I.C. n. 047793017 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 90 capsule rigide in blister PVC//PVDC//Al - A.I.C. n. 047793029 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister PVC//PVDC//Al - A.I.C. n. 047793031 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 90 capsule rigide in blister PVC//PVDC//Al - A.I.C. n. 047793043 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: Silodosina;

eccipienti:

contenuto della capsula: mannitolo (E421), sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio laurilsolfato, talco;

involucro della capsula: titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) – solo per le capsule da 4 mg, gelatina, inchiostro di stampa (gommalacca, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido) – sul cappuccio della capsula.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

produttore/i del prodotto finito: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

confezionamento primario: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

confezionamento secondario: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH), Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia;

Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA) Hajdrihova 19, 1001 Ljubljana, Slovenia;

Labena d.o.o. Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia;

Chemilab d.o.o. Dunajska cesta 238e, 1000 Ljubljana - Slovenia.

Rilascio dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister PVC//PVDC//Al - A.I.C. n. 047793017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,05.

Confezione: «8 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister PVC//PVDC//Al - A.I.C. n. 047793031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Silodosina Krka» (silodosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Silodosina Krka» (silodosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Tecnigen»

Estratto determina n. 176/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: FEBUXOSTAT TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei n. 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046424014 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046424026 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: febuxostat;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosio sodico, silice, colloidale idrato;

rivestimento della compressa: Opadry II, giallo, 85F42129 contenente: alcol polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Pliva Croatia Ltd., TAPI Croatia Production SM, Prudnĉika cesta 54, 10291 Prigorje Brdoveĉko, Croatia;

Jiangxi Synergy Pharmaceutical, Co., Ltd, Jiangxi Fengxin Industrial Park, Fengxin, Jiangxi Province, P.R. China, China;

produttore/i del prodotto finito: Atlantic Pharma - Produções, Farmacêuticas S.A., Rau da Tapada grande n. 2, Abrunheira, Sintra, Lisboa, 2710-089 Portugal;

confezionamento primario e secondario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A., Rau da Tapada grande n. 2, Abrunheira, Sintra, Lisboa, 2710-089 Portugal;

Depo-Pack S.n.c. Di Deo Silvio E C. - via Morandi n. 28 - Saronno, 21047 Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - via Morolense snc - Anagni, 03012, Italia.

Controllo di qualità: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A., Rau da Tapada grande n. 2, Abrunheira, Sintra, Lisboa, 2710-089 Portugal.

Rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A., Rau da Tapada grande n. 2, Abrunheira, Sintra, Lisboa, 2710-089 Portugal.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Tecnigen» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046424014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046424026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

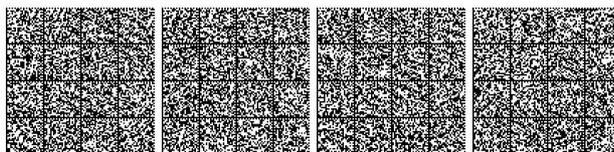
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80.

Nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Tecnigen» (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

L'indicazione terapeutica per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto non è rimborsata dal SSN.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Tecnigen» (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01072

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolium»

Estratto determina n. 177/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: ZOLIUM.

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043641036 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043641048 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043641036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28.

Note AIFA: 1 e 48.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043641048 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47.

Note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zolium» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zolium» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Genetic»

Estratto determina AAM/PPA n. 84 del 4 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/2641.

Cambio nome: N1B/2019/1787.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Medicinale: RISEDRONATO GENETIC.

Confezioni:

A.I.C. n. 042731012 - «35 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 042731024 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC.

Alla società: Elleva Pharma S.r.l. (codice fiscale 07894201214) con sede legale e domicilio fiscale in via San Francesco n. 5-7 - 80034 Marigliano - Napoli (NA).

Con variazione della denominazione del medicinale in TREODRIL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01074

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinnarizina e Dimenidrinato Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 85 del 4 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/925.

Cambio nome: C1B/2019/2826.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Doc Generici Srl, con sede in via Turati n. 40, 20121 - Milano (MI), codice fiscale 11845960159.

Medicinale: CINNARIZINA E DIMENIDRINATO DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 044185015 - «20mg/40mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 044185027 - «20mg/40mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC,

alla società:

Stewart Italia S.r.l., con sede in via Larga n. 15, Milano, con codice fiscale 04829050964.

Con variazione della denominazione del medicinale in VERIZINA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01075

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone Genetic».

Estratto determina AAM/PPA n. 86 del 4 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/1041.

Cambio nome: C1B/2019/2757.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede in via Della Monica n. 26 - Castel San Giorgio, Salerno, con codice fiscale 03696500655.

Medicinale: SALMETEROLO E FLUTICASONE GENETIC.

Confezioni:

A.I.C. n. 046084012 - «25 microgrammi/50 microgrammi/dose predosata sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 046084024 - «25 microgrammi/125 microgrammi/dose predosata sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 046084036 - «25 microgrammi/250 microgrammi/dose predosata sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni,

alla società:

S.F. Group S.r.l., con sede in via Tiburtina n. 1143 - Roma, con codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in SALMETEROLO E FLUTICASONE SF.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01076

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diprivan».

Estratto determina AAM/PPA n. 87 del 4 febbraio 2020

Codice pratica:

VN2/2019/182;

N1B/2018/1709;

N1B/2018/1949.

Autorizzazione delle variazioni:

tipo II C.I.4): modifica del paragrafo 4.8, con inserimento della reazione avversa «priapismo» con frequenza non nota, del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza;

tipo IB C.I.z):

aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo allo PSUSA - 00002555/201711 in merito alla sindrome da infusione di propofol;

aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo alle raccomandazioni del CMDh EMA/CMDh/422299 del 20 settembre 2018,

relativamente al medicinale DIPRIVAN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026114013 - «10 mg/ml emulsione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 20 ml;

A.I.C. n. 026114025 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 026114049 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 20 ml;

A.I.C. n. 026114052 - «10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

A.I.C. n. 026114064 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 10 ml;

A.I.C. n. 026114076 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml;

A.I.C. n. 026114088 - «20 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scandonest».

Estratto determina AAM/PPA n. 88 del 4 febbraio 2020

Codice pratica: C1A/2018/1970.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SCANDONEST anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata.

Confezione: «3% soluzione iniettabile» 50 cartucce da 2,2 ml - A.I.C. n. 028527036 (base 10) 0V6LFW (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Principio attivo: mepivacaina cloridrato.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Septodont, con sede legale e domicilio fiscale in 94100 Saint Maur Des Fosse's, 58 Rue Du Pont De Creteil, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui sopra è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: USPL: medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (odontoiatra).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro FKI».

Estratto determina AAM/PPA n. 89 del 4 febbraio 2020

Codice pratica: VN2/2019/44.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO FKI anche nelle forme farmaceutiche e confezioni.

Confezioni:

«0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino in PE da 50 ml - A.I.C. n. 031938689 (base 10) OYGQ41 (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 10 flaconcini in PE da 50 ml - A.I.C. n. 031938691 (base 10) OYGQ43 (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 40 flaconcini in PE da 50 ml - A.I.C. n. 031938703 (base 10) OYGQ4H (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41, 37063 - Isola Della Scala - Verona (VR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni riportanti il codice di A.I.C. n. 031938691 e 031938703 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Per la confezione riportante il codice di A.I.C. n. 031938689 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento della determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01079

MINISTERO DELL'INTERNO

Incorporazione con effetto estintivo di cinque parrocchie nella Parrocchia della Beata Vergine di Loreto, in Montefiorino, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 31 gennaio 2020 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Abate-Metropolita di Modena-Nonantola ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Martino Vescovo, con sede in Montefiorino, frazione Casola (MO), della Parrocchia di S. Tommaso Apostolo, con sede in Montefiorino, frazione Farneta (MO), della Parrocchia di S. Leonardo, con sede in Montefiorino, frazione Gusciola (MO), della Parrocchia della Beata Vergine Assunta, con sede in Montefiorino, frazione Rubbiano (MO) e della Parrocchia di S. Andrea Apostolo, con sede in Montefiorino, frazione Vitriola (MO), nella Parrocchia della Beata Vergine di Loreto, con sede in Montefiorino (MO), che contestualmente assume la denominazione di «Parrocchia della Beata Vergine di Loreto e Cristo Re».

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La Parrocchia della Beata Vergine di Loreto e Cristo Re, con sede in Montefiorino (MO), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alle suddette cinque parrocchie che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

20A01056

Incorporazione con effetto estintivo di tre parrocchie nella Parrocchia di S. Prospero Vescovo, in San Prospero sulla Secchia.

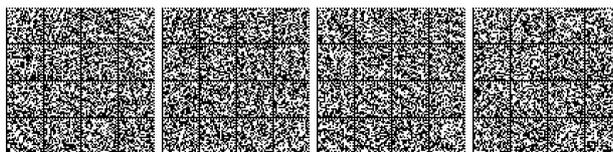
Con decreto del Ministro dell'interno in data 31 gennaio 2020 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Abate-Metropolita di Modena-Nonantola ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Lorenzo Martire, con sede in San Prospero sulla Secchia, frazione San Lorenzo della Pioppa (MO), della Parrocchia di S. Pietro Apostolo, con sede in San Prospero sulla Secchia, frazione San Pietro in Elda (MO), della Parrocchia del SS. Nome di Maria, con sede in San Prospero sulla Secchia, frazione Staggia (MO), nella Parrocchia di S. Prospero Vescovo, con sede in San Prospero sulla Secchia (MO).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La Parrocchia di S. Prospero Vescovo, con sede in San Prospero sulla Secchia (MO), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alle suddette tre parrocchie che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

20A01057

Incorporazione con effetto estintivo di cinque parrocchie nella Parrocchia della Beata Vergine Assunta, in Frassinoro.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 31 gennaio 2020, è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Abate-Metropolita di Modena-Nonantola ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Lorenzo Martire, con sede in Frassinoro, frazione Cargedolo (MO), della Parrocchia di S. Michele Arcangelo, con sede in Montefiorino, frazione Lago (MO), della Parrocchia della Natività di Maria Vergine, con sede in Frassinoro, frazione Piandelagotti (MO), della Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire, con sede in Frassinoro, frazione Riccovolto (MO), e della Parrocchia di S. Michele Arcangelo, con sede in Frassinoro, frazione Sassatella (MO), nella Parrocchia della Beata Vergine Assunta, con sede in Frassinoro (MO).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La Parrocchia della Beata Vergine Assunta, con sede in Frassinoro (MO) subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alle suddette cinque parrocchie, che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

20A01058

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia dei Santi Filippo e Giacomo Apostoli nella Parrocchia di S. Orsola Vergine Martire, in Campogalliano, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 31 gennaio 2020, la Parrocchia dei Santi Filippo e Giacomo Apostoli, con sede in Campogalliano, frazione Saliceto Buzzalino (MO), è incorporata con affetto estintivo nella Parrocchia di S.Orsola Vergine Martire, con sede in Campogalliano (MO), che contestualmente assume la denominazione di Parrocchia S.Orsola-S. Filomena.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La Parrocchia S. Orsola-S. Filomena, con sede in Campogalliano (MO), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia dei Santi Filippo e Giacomo Apostoli con sede in Campogalliano, frazione Saliceto Buzzalino (MO), che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

20A01059

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire nella Parrocchia della Beata Vergine Assunta, in Pavullo nel Frignano, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 31 gennaio 2020, è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Abate-Metropolita di Modena - Nonantola ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire, con sede in Pavullo nel Frignano, località Camurana (MO), nella Parrocchia della Beata Vergine Assunta, con sede in Pavullo nel Frignano, frazione Benedello (MO), che contestualmente assume denominazione di Parrocchia Beata Vergine Assunta-S. Biagio.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La Parrocchia Beata Vergine Assunta-S. Biagio, con sede in Pavullo nel Frignano, frazione Benedello (MO), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire, con sede in Pavullo nel Frignano, località Camurana (MO), che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

20A01060

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia del SS. Redentore nella Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire, in Maranello, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 febbraio 2020 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Abate-Metropolita di Modena-Nonantola ha disposta l'incorporazione con affetto estintivo della Parrocchia del SS. Redentore, con sede in Maranello, frazione Fogliano (MO), nella Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire, con sede in Maranello (MO).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

La Parrocchia di S. Biagio Vescovo Martire, con sede in Maranello (MO), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia del SS. Redentore, con sede in Maranello, frazione Fogliano (MO), che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

20A01061

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia Madonna dei Fiori, in Bordighera.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 febbraio 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia Madonna dei Fiori, con sede in Bordighera (IM).

20A01062

Soppressione del Seminario vescovile di Sarsina, in Sarsina.

Con decreto del Ministero dell'interno in data 7 febbraio 2020, viene soppresso il Seminario Vescovile in Sarsina, con sede in Sarsina (Forlì).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A01063

Soppressione della Parrocchia S. Maria della Spina, in Val della Torre.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 febbraio 2020, viene soppressa la Parrocchia S. Maria della Spina, con sede in Val della Torre (TO), frazione Brione.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A01064

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicazione della Commissione europea relativa alla modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Romagna».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/18 del 20 gennaio 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», avvenuta con decreto ministeriale 8 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 27 agosto 2019.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 20 gennaio 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14974

20A01045

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Rosso di Montepulciano».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, ai sensi della ci-

tata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013, conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1988 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 23 giugno 1989 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata «Rosso di Montepulciano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nel sito internet del Ministero - sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOC «Rosso di Montepulciano»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nel citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Toscana su istanza del Consorzio del vino Nobile di Montepulciano con sede in Montepulciano (Siena), intesa ad ottenere la modifica dell'art. 7 del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Rosso di Montepulciano», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 gennaio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Rosso di Montepulciano»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, nelle more dell'adozione del richiamato decreto procedurale e conformemente alle indicazioni di cui alla richiamata circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva integrazione, alla pubblicizzazione della proposta di modifica in questione per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Rosso di Montepulciano»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «ROSSO DI MONTEPULCIANO».

L'art. 7 - Etichettatura, designazione e presentazione - è integrato, dopo il comma 7.2, con il seguente comma 7.3:

7.3 È obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana». Nell'etichettatura della denominazione «Rosso di Montepulciano» deve essere sempre scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata:

Rosso di Montepulciano;

Denominazione di origine controllata (oppure l'acronimo *DOC)*;

Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Rosso di Montepulciano».

Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Rosso di Montepulciano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al primo paragrafo, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore rispetto a quella utilizzata per la scritta «Rosso di Montepulciano». Nel caso in cui i termini che compongono il nome «Rosso di Montepulciano» abbiano altezze diverse, l'altezza del termine «Toscana» non deve essere superiore all'altezza del termine «Montepulciano».

20A01046

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Vin Santo di Montepulciano».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, ai sensi della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013, conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto ministeriale 21 ottobre 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 16 novembre 1996 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata «Vin Santo di Montepulciano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nel sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOC «Vin Santo di Montepulciano»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nel citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Toscana su istanza del Consorzio del vino Nobile di Montepulciano con sede in Montepulciano (Siena), intesa ad ottenere la modifica dell'art. 7 del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Vin Santo di Montepulciano», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 gennaio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Vin Santo di Montepulciano»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, nelle more dell'adozione del richiamato decreto procedurale e conformemente alle indicazioni di cui alla richiamata circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva integrazione, alla pubblicizzazione della proposta di modifica in questione per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Vin Santo di Montepulciano»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «VIN SANTO DI MONTEPULCIANO».

L'articolo 7 – Etichettatura, designazione e presentazione - è integrato, dopo il comma 7.1, con il seguente comma 7.2:

7.2 È obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana». Nell'etichettatura della denominazione «Vin Santo di Montepulciano» deve essere sempre scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata:

Vin Santo di Montepulciano;

Denominazione di origine controllata (oppure l'acronimo *DOC)*;

Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vin Santo di Montepulciano».

Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vin Santo di Montepulciano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al primo paragrafo, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore rispetto a quella utilizzata per la scritta «Vin Santo di Montepulciano». Nel caso in cui i termini che compongono il nome «Vin Santo di Montepulciano» abbiano altezze diverse, l'altezza del termine «Toscana» non deve essere superiore all'altezza del termine «Montepulciano».

20A01047

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Vino Nobile di Montepulciano».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, ai sensi della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013, conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1966 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19.09.1966 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata «Vino Nobile di Montepulciano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° luglio 1980 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 1981 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita «Vino Nobile di Montepulciano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nel sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOCG «Vino Nobile di Montepulciano»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nel citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOCG;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Toscana su istanza del Consorzio del vino Nobile di Montepulciano con sede in Montepulciano (Siena), intesa ad ottenere la modifica dell'art. 7 del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Vino Nobile di Montepulciano», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 gennaio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Vino Nobile di Montepulciano»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, nelle more dell'adozione del richiamato decreto procedurale e conformemente alle indicazioni di cui alla richiamata circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva integrazione, alla pubblicizzazione della proposta di modifica in questione per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Vino Nobile di Montepulciano»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «VINO NOBILE DI MONTEPULCIANO».

L'art. 7 - Etichettatura, designazione e presentazione - è integrato, dopo il comma 7.3, con il seguente comma 7.4:

7.4 È obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana». Nell'etichettatura della denominazione «Vino Nobile di Montepulciano» deve essere sempre scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata:

Vino Nobile di Montepulciano;

Denominazione di origine controllata e garantita (oppure l'acronimo DOCG);

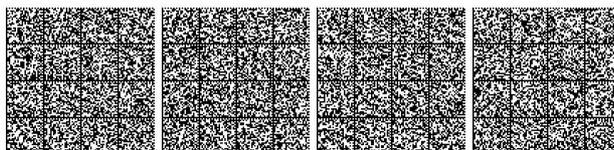
Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vino Nobile di Montepulciano».

Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vino Nobile di Montepulciano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al primo paragrafo, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore rispetto a quella utilizzata per la scritta «Vino Nobile di Montepulciano». Nel caso in cui i termini che compongono il nome «Vino Nobile di Montepulciano» abbiano altezze diverse, l'altezza del termine «Toscana» non deve essere superiore all'altezza del termine «Montepulciano».

20A01048

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-043) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.